Español

CardioChek® P·A

Sistema portátil para análisis de sangre total Manual del usuario

Para uso profesional

Español

Español

ÍNDICE DE MATERIAS

I. Introducción 4
II. Introducción al sistema de pruebas CardioChek® PA 5
- Analizador CardioChek® PA
- MEMo Chip®
- Tiras de prueba PTS Panels®

III. Configuración 9
- Colocación de las pilas
- Menús del sistema CardioChek PA
- Cómo apagar el analizador
- Configurar el idioma
- Configurar la hora
- Configurar la fecha
- Configurar las unidades
- Configurar el sonido
- Configuración para impresión

IV. Control del sistema 18
- Tira de prueba
- Control de calidad

V. Prueba de control de calidad 20
- Ejecutar una prueba control

VI. Realizar un análisis 22
- Análisis de sangre
- Suministros para el análisis
- Referencia rápida

VII. Memoria 26
- Recordar los resultados
- Borrar la memoria

VIII. Cuidado y limpieza 28
- Almacenamiento y manejo
- Instrucciones de limpieza

IX. Resolución de problemas 30
X. Interpretación de resultados 33
XI. Información CLIA 34
XII. Características 35
XIII. Información de contacto 36
- Ayuda

XIV. Garantía 37
XV. Explicación de los símbolos 38
XVI. Índice 39

I. INTRODUCCIÓN

El analizador CardioChek® PA de Polymer Technology Systems, Inc. (PTS, Inc.) está indicado para uso diagnóstico *in vitro*, utilizando muestras de sangre total. Este sistema de pruebas en el punto de cuidado de la salud está previsto para uso profesional. El sistema CardioChek PA tiene como opcionales una impresora y la solución del software CardioChek Link® para ayudar a informar los datos.

El analizador CardioChek PA es rápido, portátil y fiable. Este analizador es un componente de un sistema de pruebas que incluye las tiras de prueba PTS Panels®. La caja de tiras de prueba PTS Panels incluye un MEMo Chip® que contiene la curva de calibración del ensayo y otra información importante sobre el mismo. Las tiras de prueba PTS Panels se venden por separado y están disponibles como tiras para analitos individuales y múltiples.

Este sistema de prueba emplea la tecnología de fotometría de reflectancia. Una reacción enzimática en la tira de prueba produce un cambio de color que es detectado por el analizador tras aplicar la sangre total.

Esta Guía del usuario incluye toda la información que usted necesita para realizar análisis en el punto de recogida con el sistema CardioChek PA. Antes de iniciar la prueba, le recomendamos leer la Guía del usuario completa y los prospectos del envase, que se incluyen con las tiras de prueba PTS Panels.

Les pedimos que recuerden devolver la tarjeta adjunta de la garantía a PTS, Inc. para asegurar que reciban actualizaciones del producto y demás información importante.

Para preguntas o asistencia adicional relativa a su sistema de análisis CardioChek PA, le recomendamos contactar con PTS, Inc. (Horario: 8:00 a 20:00 horas huso horario del Este de EE. UU.) utilizando la siguiente información de contacto:

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Road
Indianapolis, IN 46268 EE. UU.
+1-317-870-5610 (Directo)
+1-877-870-5610 (llamada gratuita dentro de los EE. UU.)
inforequest@cardiochek.com (E-mail)
www.cardiochekpa.com

II. INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE PRUEBAS CARDIOCHEK PA

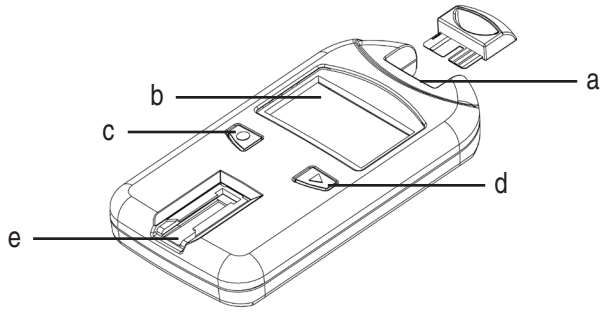
Sistema de análisis CardioChek® PA

El sistema de análisis CardioChek PA se compone de tres partes principales. Éstas son el analizador, las tiras de prueba PTS Panels® y un MEMo Chip®.

Sistema de análisis y principio de funcionamiento del CardioChek® PA

El analizador emplea reflectancia lumínica para medir una reacción química enzimática de punto final. Las tiras de prueba están impregnadas con enzimas específicas para el analito que se va a medir. Consulte el prospecto del paquete de tiras de prueba PTS Panels para información detallada sobre la reacción enzimática. Al aplicar sangre a la tira de prueba, la secuencia consiguiente de reacciones químicas produce un cambio de color en la tira, que se mide por reflectancia lumínica. La intensidad de esta sustancia colorimétrica es directamente proporcional a la cantidad del analito en la sangre. Con una curva de calibración estándar almacenada, el analizador calcula y muestra el resultado en pantalla.

II. INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE PRUEBAS CARDIOCHEK PA, continuación



Puerto del MEMo Chip (a)
El puerto del MEMo Chip está en la parte superior del analizador.

Pantalla (b)
La pantalla muestra los resultados de la prueba, mensajes, hora, fecha y resultados almacenados.

Botón INTRO (c)
Pulse este botón para activar el analizador o para aceptar la opción actual del menú.

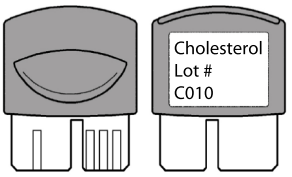
Botón SIGUIENTE (d)
Pulse este botón para activar el analizador o para pasar a la opción siguiente del menú.

Abertura de inserción de la tira de prueba (e)
La abertura de inserción de la tira de prueba está en la parte delantera inferior del analizador. La tira de prueba se inserta aquí con las líneas elevadas hacia arriba.

II. INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE PRUEBAS CARDIOCHEK PA, continuación

MEMo Chip®

Cada paquete de tiras de prueba PTS Panels® contiene un MEMo Chip con código de color. El MEMo Chip con código de color contiene las configuraciones para cada análisis. Arriba del MEMo Chip hay una muesca dactilar. Abajo hay una etiqueta con el nombre de la prueba y el número de lote. Asegúrese de insertar siempre el MEMo Chip en el puerto con la muesca dactilar hacia arriba.



MEMo Chip (arriba y abajo)

¿Qué hace el MEMo Chip?

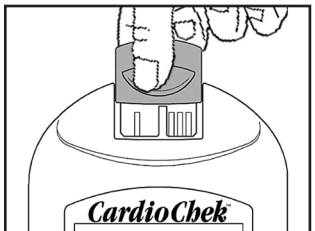
El MEMo Chip contiene las posiciones correctas de las tiras de prueba que usted está utilizando. MEMo Chip:

- Lee la fecha de caducidad de la tira de prueba
- Le dice al analizador qué análisis ejecutar
- Contiene la curva de calibración y el número de lote correspondiente al lote particular de tiras de prueba
- Las secuencias y fechas de las pruebas de control
- Establece el intervalo de medición para la prueba

Directrices para utilizar el MEMo Chip

- El MEMo Chip debe estar colocado para ejecutar un análisis.
- Utilice únicamente el MEMo Chip incluido en cada paquete de tiras de prueba. El código del número de lote del frasco de tiras, el MEMo Chip y la pantalla del analizador deben coincidir.
- Si la fecha de caducidad del MEMo Chip ha pasado, el analizador indicará LOTE CADUCADO.
- En caso de pérdida o extravío de su MEMo Chip, por favor llame al Servicio al cliente de PTS, Inc. para obtener el reemplazo.

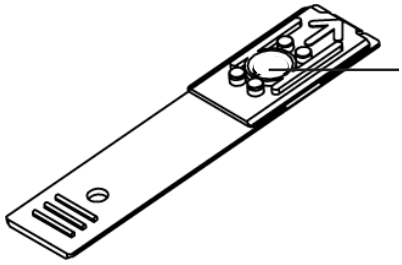
II. INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE PRUEBAS CARDIOCHEK PA, continuación



El puerto del MEMo Chip® está en el centro superior del analizador. El MEMo Chip se inserta en este puerto con la muesca dactilar hacia arriba. Empuje firmemente, pero con suavidad, hasta que el MEMo Chip esté totalmente insertado.
Importante: Preste atención de no curvar el conector.

Tira de prueba

Las tiras de prueba están diseñadas para analitos específicos. Se inserta una tira de prueba en el analizador, luego se aplica sangre en la ventana de aplicación de sangre. Como se menciona más arriba, la reacción química subsiguiente produce un cambio de color, que el analizador mide y compara con la curva de calibración almacenada en el MEMo Chip. El analizador convierte esta lectura de color en un resultado de prueba, que aparece en la pantalla. Cada caja de paneles de tiras de prueba PTS Panels® contiene un prospecto en el envase con instrucciones de uso e información específica para cada análisis. Le recomendamos leer completamente estas instrucciones antes de realizar la prueba.



Ventana de aplicación de la sangre

Ejemplo de una tira de prueba PTS Panels®

III. CONFIGURACIÓN

Empleo y sustitución de las pilas

El analizador CardioChek® PA funciona con dos (2) pilas alcalinas AAA de 1,5 voltios de alta calidad.

Cuándo sustituir las pilas

El analizador le indicará en pantalla cuando deba sustituir las pilas. Cuando la pantalla indique CAMBIAR BATERIA, no podrá ejecutar más pruebas hasta que haya sustituido las pilas. Sustitúyalas siempre por pilas alcalinas de alta calidad. Se recomienda tener un par de pilas de reemplazo a mano. Para prolongar la vida de las pilas, retire la tira ni bien se indique el resultado. La hora/fecha y los resultados almacenados en la memoria no se borrarán cuando sustituya las pilas.

Colocación/Sustitución de las pilas:

1. Abra la puerta del compartimiento en la parte trasera del CardioChek PA presionándola y deslizándola en la dirección de la flecha (hacia el puerto MEMo Chip).
2. Retire las pilas viejas y deséchelas de manera segura.
3. Inserte las pilas nuevas en el compartimiento con el lado positivo (+) hacia la izquierda en el caso de la pila superior y hacia la derecha en la inferior, según las marcas en el interior del compartimiento.
4. Cierre el compartimiento. Para confirmar que instaló las pilas correctamente, pulse dos botones cualquiera en la parte delantera del analizador para encender el CardioChek PA.

¡ADVERTENCIA! Deseche las pilas gastadas de manera segura.

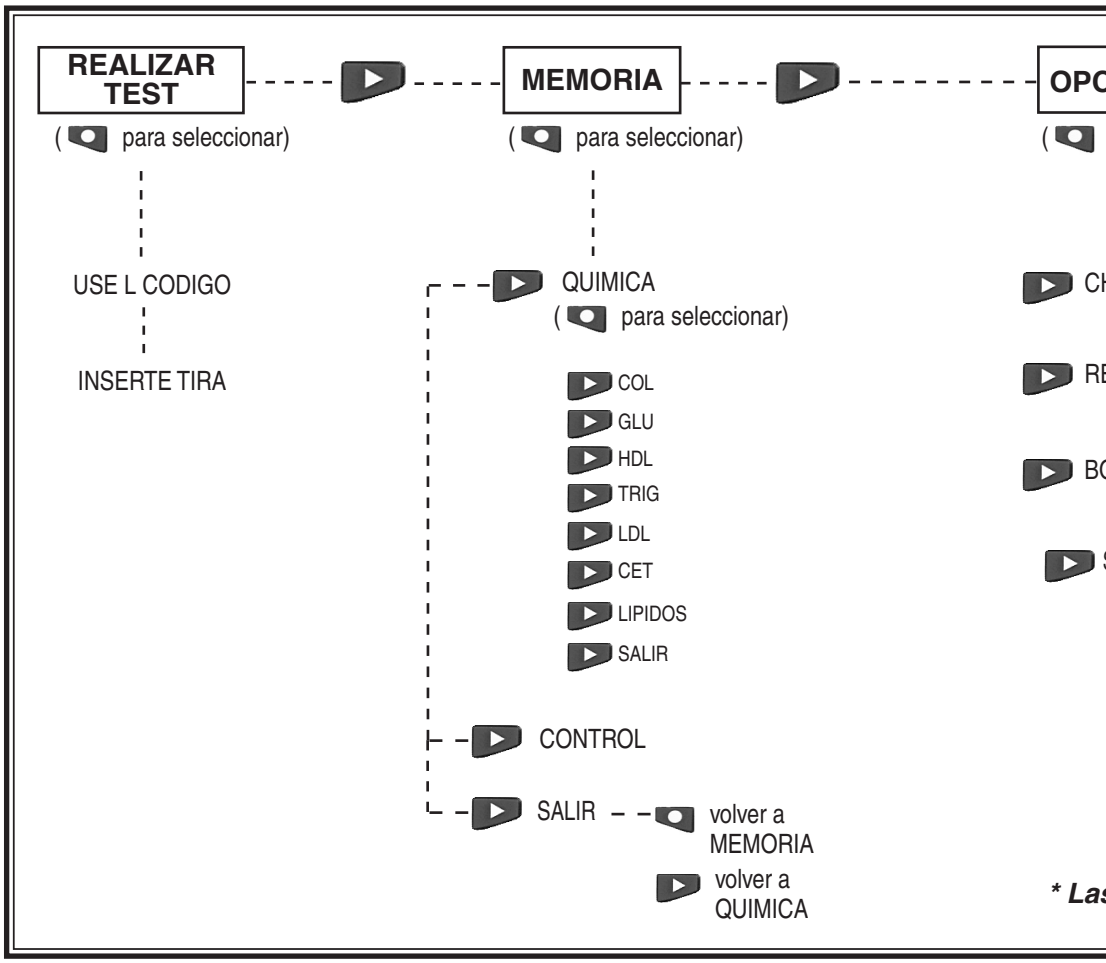
III. CONFIGURACIÓN, continuación

Menús del sistema CardioChek® PA

En este diagrama se ve la disposición de los menús dentro del analizador CardioChek PA. La información detallada sobre el uso de cada menú podrá encontrarse en la sección Configuración de esta Guía del usuario.

Botones

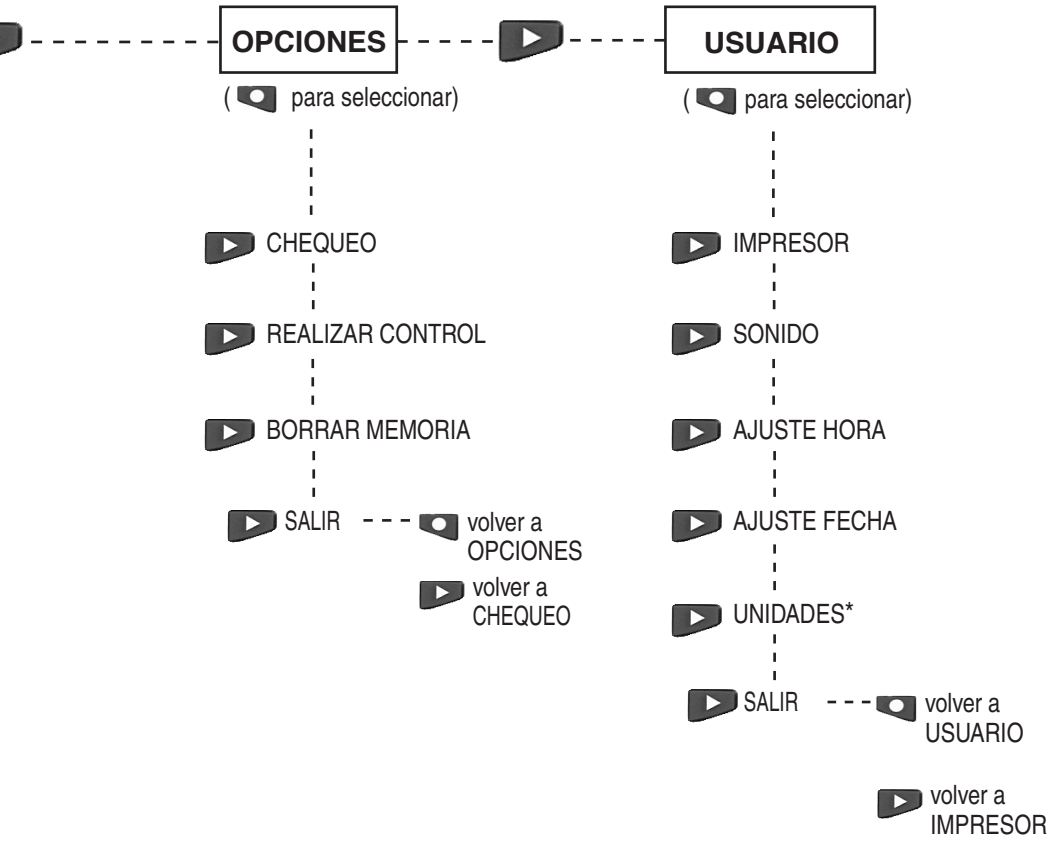
Botón **INTRO:** Pulse este botón para activar (ON) el analizador o aceptar la opción del menú actual.



III. CONFIGURACIÓN, continuación

Botón ▶ SIGUIENTE: Pulse este botón para activar (ON) el analizador o avanzar a la opción siguiente del menú.

- Pulse ● y ▶ simultáneamente para apagar el analizador de uno de los menús principales (REALIZAR TEST, MEMORIA, OPCIONES, o USUARIO).



**** Las unidades pueden estar bloqueadas, por lo que no aparecerán las UNIDADES.***

III. CONFIGURACIÓN, continuación

Cómo apagar el analizador

Para apagar el analizador (OFF) pulse ambos botones a la vez durante tres segundos en cualquiera de los siguientes encabezamientos del menú principal: REALIZAR TEST, MEMORIA, OPCIONES o USUARIO. Después de tres minutos de tiempo ocioso (sin que se le inserte una tira de prueba), el analizador realizará 10 segundos de tiempo de descuento y se apagará (OFF). Para evitar que se apague, pulse cualquier botón. También puede quitar las pilas para apagar el analizador.

La primera vez que enciende el analizador tendrá que configurar el idioma, la fecha y la hora.

Configurar el idioma

El menú de idiomas ofrece las siguientes opciones: English (ENGLISH), Spanish (ESPANOL), Italian (ITALIANO), German (DEUTSCH), French (FRANCAIS), Portuguese (PORTUGSE), and Dutch (NEDERL).

Cómo configurar el idioma:

1. Encienda el CardioChek PA pulsando cualquiera de los botones (Intro o Siguiente).
2. La pantalla indicará LANGUAGE. Pulse Intro.
3. ENGLISH aparecerá en la pantalla. Pulse Intro si desea idioma inglés.
4. Para los demás idiomas pulse Siguiente hasta que el idioma deseado aparezca en pantalla, luego pulse Intro

Para fijar la hora vaya a **Cómo configurar la hora.**

III. CONFIGURACIÓN, continuación

Cómo reconfigurar el idioma:

1. Deje que el analizador se apague automáticamente o quite las pilas y vuelva a colocarlas.
2. Pulse y mantenga intro presionado durante aproximadamente 5 segundos, durante la etapa de activación del analizador hasta que aparezca LANGUAGE en pantalla.
3. Pulse Intro. Pulse Siguiente para recorrer las opciones de idioma.
4. Pulse Intro para seleccionar el idioma a utilizar. Aparecerá CONFIGURAR HORA.

Cómo configurar la hora:

1. Si el analizador está apagado, pulse cualquiera de los dos botones para encenderlo. Espere a que aparezca INSTALE MEMO CHIP en pantalla (si el MEMo Chip actual no está instalado) o INSERTE TIRA (si el MEMo Chip actual está instalado). Pulse Intro. La pantalla indicará REALIZAR TEST.
2. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique USUARIO.
3. Pulse Intro. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique ADJUSTE HORA.
4. Pulse Intro y aparecerá el formato de reloj 12/24 HS.
5. Pulse Siguiente para mostrar el reloj de 12 horas AM/PM o el reloj de 24 horas, alternativamente. Pulse Intro para aceptar el formato de reloj mostrado. El lector indicará HORA y la hora en números. Si escogió el reloj de 12 horas, aparecerá AM/PM en el rincón superior derecho de la pantalla.
6. Pulse siguiente para aumentar la hora.
7. Pulse Intro para aceptar la hora mostrada. El lector indicará MINUTO y los minutos en números.
8. Pulse Siguiente para aumentar los minutos.

III.CONFIGURACIÓN, continuación

Cómo configurar la hora, continuación:

9. Pulse Intro para aceptar los minutos mostrados. La pantalla indicará AJUSTE HORA. Para fijar la fecha vaya a **Cómo configurar la fecha** - Paso 4.
10. Para salir, pulse Siguiente hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse Intro.
11. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

Cómo configurar la fecha:

1. Si la pantalla indica REALIZAR TEST, vaya al paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquiera de los dos botones para activarlo. Espere que la pantalla indique INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Siguiente. La pantalla indicará REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique USUARIO. Pulse Intro.
4. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique AJUSTAR FECHA.
5. Pulse Intro y aparecerá el formato de mes en números.
6. Pulse Siguiente para aumentar el mes.
7. Pulse Intro para aceptar el mes mostrado. La pantalla indicará DIA y el día del mes en números.
8. Pulse Siguiente para aumentar el día.
9. Pulse Intro para aceptar el día mostrado. El lector indicará AÑO y el año en números.
10. Pulse Siguiente para aumentar el año.
11. Pulse Intro para aceptar el año mostrado. La pantalla indicará AJUSTAR FECHA. Para configurar las unidades, vaya a UNIDADES.
12. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse Intro.
13. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

III. CONFIGURACIÓN, continuación

Cómo configurar las Unidades:

El analizador CardioChek® PA puede despacharse con las unidades predeterminadas.

Nota:

- Si el menú USUARIO no indica en pantalla "UNIDADES", el analizador está bloqueado en las unidades predeterminadas
- Las unidades no pueden cambiarse si el sistema ha sido bloqueado
- Para confirmar la configuración actual de las unidades del analizador analice una tira control en el modo REALIZAR TEST y observe las unidades que aparecen en pantalla

Si las unidades de su analizador no han sido predeterminadas, siga los pasos enumerados más abajo para cambiar sus unidades a mg/dl, mmol/l, or g/l:

1. Si la pantalla indica REALIZAR TEST, vaya al paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquiera de los dos botones para activarlo. Espere que la pantalla indique INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Intro. La pantalla indicará REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique USUARIO.
4. Pulse Intro. La pantalla indicará IMPRIMIR.
5. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique UNIDADES. Si no aparece UNIDADES en la pantalla, las unidades de este analizador han sido bloqueadas y no pueden cambiarse. Si aparece UNIDADES en la pantalla, proceda al siguiente paso.
6. Pulse Intro. La pantalla indicará mg/dl. Si lo que desea es mmol/l o g/l pulse Siguiente hasta que la unidad deseada aparezca en pantalla.
7. Pulse intro para seleccionar las unidades deseadas. La pantalla indicará UNIDADES.
8. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique SALIR.
9. Pulse Intro para volver la pantalla a USUARIO.
10. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

III. CONFIGURACIÓN, continuación

Configurar el sonido:

El sonido del analizador CardioChek® PA viene configurado con PITIDO ACTIVADO. Para activar o desactivar el sonido, siga los pasos siguientes:

1. Si la pantalla indica REALIZAR TEST, vaya al paso 3. Si el analizador está apagado, pulse cualquier botón para activarlo. Espere que la pantalla indique INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Pulse Siguiente. La pantalla indicará REALIZAR TEST.
3. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique USUARIO.
4. Pulse Intro, luego Siguiente hasta que aparezca SONIDO.
5. Pulse Intro. La pantalla indicará APAGAR SONIDO o ENCENDER SONIDO.
6. Pulse Siguiente para seleccionar APAGAR SONIDO o ENCENDER SONIDO.
7. Pulse Intro para aceptar la opción de sonido mostrada.
8. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique SALIR.
9. Pulse Intro para volver la pantalla a USUARIO.
10. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

Introducción al sistema CardioChek PA e Impresora

El analizador CardioChek PA (con software versión 2,20 y más alta) permite imprimir en dos formatos: etiqueta o papel, en la impresora térmica o la impresora portátil CardioChek PA. Para verificar el software del sistema CardioChek PA, encienda el analizador pulsando cualquiera de los dos botones. La pantalla mostrará la versión del software.

Cómo configurar el CardioChek PA para imprimir:

Para obtener detalles completos, consulte las Guías del Usuario.

III. CONFIGURACIÓN, continuación

Cómo imprimir los resultados desde la memoria:
(Hasta 30 resultados de prueba por análisis químico;
hasta 10 resultados de control)

1. Encienda el analizador CardioChek® PA pulsando cualquiera de los botones.
2. Pulse Intro hasta que la pantalla indique REALIZAR TEST.
3. Desde el menú REALIZAR TEST presione Siguiente.
4. La pantalla indicará MEMORIA. Pulse Intro.
5. Pulse Intro para seleccionar QUIMICA.
6. Pulse Siguiente para seleccionar el tipo de prueba, LIPIDOS, por ejemplo.
7. Pulse Siguiente para seleccionar la fecha/hora del resultado de la prueba que desea imprimir.
8. Pulse Intro para imprimir el número seleccionado de copias de resultados.
9. Los resultados de control pueden imprimirse seleccionando CONTROL en lugar de QUIMICA y luego seleccionando el tipo de resultado como se describe más arriba.

IV. CONTROL DEL SISTEMA

Tira de control del analizador

Con la tira de control gris se puede realizar el control de calidad del funcionamiento del analizador. La tira de control (incluida en el estuche del analizador) verifica que los sistemas electrónico y óptico del analizador CardioChek® PA están funcionando correctamente. Cada tira de control gris está calibrada para leer una reflectancia específica. Para realizar esta verificación, inserte la tira de control en el analizador. El analizador leerá la reflectancia de la tira de control gris e indicará si la lectura se encuentra dentro de la escala aceptable. Cuando la tira de control no esté en uso, le recomendamos guardarla en el estuche del analizador. Recomendamos realizar la verificación de la tira de control:

- Diariamente
- Si el analizador se ha caído
- Cuando observe falta de coherencia de un resultado con los anteriores

Cómo utilizar la tira de control del analizador:

1. Encienda el CardioChek PA pulsando cualquiera de los dos botones.
2. Cuando aparezca INSTALE MEMO CHIP o REALIZAR TEST, presione Siguiente hasta que aparezca UTILITARIO. Pulse Intro.
3. Pulse Intro cuando aparezca CHEQUEO.
4. Sostenga la tira de control por la base e insértela en la abertura, con el lado estriado hacia arriba, cuando aparezca INSERTE TIRA.
5. El analizador debe indicar OPERANDO CORRETO. (Si la pantalla indica CHEQUEO NO OK, véase la NOTA al final de esta sección.) Retire la tira de control y guárdela en el estuche del analizador.
6. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse Intro.
7. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique REALIZAR TEST.
8. Pulse Intro. El analizador está listo para realizar análisis.

IV. CONTROL DEL SISTEMA, continuación

Cómo utilizar la tira de control del analizador, continuación:
Nota: Si el analizador indica CHEQUEO NO OK:

1. Limpie la abertura donde se inserta la tira de prueba del analizador CardioChek® PA. Consulte la sección Cuidado y Limpieza (página 29 de esta Guía del usuario).
2. Inspeccione la tira para asegurarse de que no esté sucia o dañada. Use la tira de control de repuesto y repita.
3. Consulte la sección Resolución de problemas.

Control de calidad

Controles (también llamados "materiales de Control de calidad") son soluciones para las cuales se ha establecido un intervalo esperado de concentración del analito. Los controles son probados para verificar el rendimiento de su sistema de análisis: analizador CardioChek PA, MEMo Chip® y tiras de prueba. Utilice los materiales de control de calidad provistos por PTS, Inc. o materiales de control de calidad de venta comercial. Actualmente, PTS, Inc. dispone de:

PTS Panels® Multi-Chemistry Controls REF 721
PTS Panels® HDL Controls REF 722

Consulte las características del control en el prospecto del paquete del control.
Los profesionales de cuidado de la salud deben seguir las directrices y políticas de su establecimiento respecto de la garantía de calidad y el empleo de los materiales de control de calidad. Los materiales de control de calidad deben ejecutarse cada vez que reciba un nuevo lote de tiras de prueba PTS Panels®.

IMPORTANTE: Compruebe la fecha de caducidad impresa en los frascos control. No utilice soluciones control pasada su fecha de caducidad.

Consulte la sección V. PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD para realizar una prueba de Control de calidad.
Para realizar una prueba de control de calidad necesita:

- Analizador CardioChek PA
- Tiras de prueba PTS Panels®
- Materiales de control de calidad
- Instrucciones de control de calidad
- Prospecto de la escala de Control de Calidad

V. PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD

Cómo realizar una prueba de control de calidad:

1. Instale el MEMo Chip® correcto para el lote de tiras de prueba que esté utilizando.
2. Pulse cualquier botón para encender el analizador.
3. Pulse Siguiente hasta que aparezca OPCIONES. Pulse Intro.
4. Pulse Siguiente hasta que aparezca REALIZAR CONTROL en la pantalla. Pulse Intro.
5. Inserte la tira de prueba en el analizador. El analizador CardioChek® PA mostrará APLICAR MUESTRA. Esto indica que el sistema está listo para aplicar una muestra (control). Inmediatamente vuelva a tapar el frasco, asegurándose de que el mismo esté bien cerrado.
6. Quite la tapa del material de Control de calidad y dé vuelta el frasco.

   EL CONTROL DEBE APLICARSE A LA TIRA DE PRUEBA DENTRO DE LOS 10 SEGUNDOS DE RETIRAR LA TIRA DEL FRASCO.
7. Sostenga el frasco directamente encima y perpendicular al área de la ventana de aplicación de sangre en la tira de prueba.
8. Apriete el frasco para que se forme una gotita de solución de control.
9. Deje que caiga la gota de la solución de control sobre la ventana de aplicación de sangre de la tira de prueba. No permita que la punta del frasco toque la tira de prueba.
10. Vuelva a tapar el material de control de calidad.

V. PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD, continuación

Cómo realizar una prueba de control de calidad, continuación:

11. Durante la prueba aparece CONTROL en pantalla. Los resultados se mostrarán dentro de uno o dos minutos.
12. Compare los resultados del control con los valores que figuran en el prospecto del Intervalo de control de calidad que viene con los materiales de control.
13. El o los resultados del control también quedarán almacenados en la memoria del analizador.
14. Para salir del menú de la prueba control pulse Intro dos veces. Aparecerá en pantalla REALIZAR CONTROL.
15. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse Intro.
16. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique REALIZAR TEST.

Si los resultados de control de calidad están fuera de la escala

1. Asegúrese de que el área de la abertura de inserción de la tira de prueba esté limpia.
2. Confirme que ni las tiras de prueba ni los controles hayan pasado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
3. Confirme que el MEMo Chip® coincida con el lote de la tira de prueba.
4. Vuelva a repetir la prueba utilizando materiales frescos.
5. Llame al servicio de atención al cliente para obtener asistencia.

VI. REALIZAR UN ANÁLISIS

Análisis de sangre

En cada caja de tiras de prueba se incluye un prospecto del envase de tiras. Por favor lea completa y atentamente el prospecto del envase de la tira de prueba conjuntamente con esta sección de la Guía del usuario antes de realizar el análisis.

Suministros para el análisis

Para realizar una prueba de control de calidad necesita:

- Analizador CardioChek® PA
- Tiras de reactivas PTS Panels®
- MEMo Chip® específico del lote
- Lanceta estéril
- Colector de sangre capilar o pipeta
- Gasa o bolitas de algodón
- Pañuelitos con alcohol (opcional)

Este analizador requiere sangre total para la prueba.
No haga funcionar el analizador bajo luz directa. Consulte la sección Cuidado y Limpieza para obtener más información.

Sugerencias útiles para obtener una buena gota de sangre

1. Caliente los dedos para aumentar el flujo sanguíneo.
2. Deje que el brazo cuelgue brevemente al costado de la persona para que fluya sangre a la punta de los dedos.
3. Dé instrucciones al paciente para que se lave las manos en agua caliente y jabonosa. Luego lavarlas y secarlas bien. Si utiliza una toallita con alcohol, deje que el dedo se seque al aire antes de hacer el análisis.

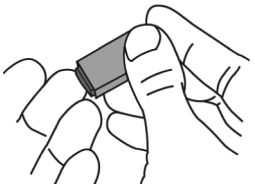
VI. REALIZAR UN ANÁLISIS, continuación

Cómo obtener una muestra de sangre:

Para realizar una punción en el dedo:

1. Limpie el dedo. Asegúrese de que el dedo está completamente seco.
2. Utilice una lanceta nueva, estéril y desechable para la punción en la pìel.
3. Apriete el dedo por el costado, no por el centro. Véase la ilustración siguiente:

FORMA CORRECTA DE COLOCAR EL DEDO



4. Para obtener una gota de sangre, aplique presión suave al dedo empezando por la punta del dedo más ceracana a la mano y moviendo hacia la punta. Limpie la primera gota de sangre con gasa y utilice la segunda gota para la prueba. La gota de sangre debe estar colgando del dedo para que sea más fácil recogerla con una pipeta o colector plástico de sangre.
5. Siga las instrucciones específicas del prospecto del envase de tiras para la aplicación de la muestra y los intervalos de volumen de cada prueba. El uso de una pipeta capilar asegura la aplicación de un volumen suficiente de sangre en la tira de prueba.
6. Asegúrese de haber insertado la tira de prueba bien a fondo en la abertura para inserción de tiras.
7. Use la tira de prueba y la lanceta una sola vez. Deseche adecuadamente.

Precaución: Maneje y deseche todos los materiales que entren en contacto con sangre según las precauciones y directrices universales.

VI. REALIZAR UN ANÁLISIS, continuación

Cómo ejecutar una prueba:

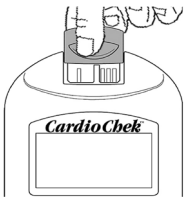
1. Inserte el MEMo Chip® correcto para el lote de tiras en uso.
2. Inserte el MEMo Chip con el lado de la muesca dactilar (superior) hacia arriba, y el código de número de lote hacia abajo.
3. Encienda el analizador CardioChek® PA pulsando cualquiera de los botones.
4. Cuando aparezca INSERTE TIRA, inserte una tira de prueba en el analizador hasta el fondo.
5. Obtenga una gota de sangre siguiendo la técnica correcta.
6. Cuando aparezca APLIQUE MUESTRA, aplique la sangre a la tira. Consulte el prospecto del envase de cada tira de prueba específica para el volumen e instrucciones de aplicación de la muestra.
7. En uno a dos minutos se mostrarán los resultados.
8. Retire la tira de prueba y deséchela.
9. El analizador se apaga automáticamente después de tres minutos de inactividad sin insertar ninguna tira.

IMPORTANTE: No deje tiras de prueba ni de control usadas en la abertura de la tira de prueba del analizador. Esto impide que el aparato se apague automáticamente y acorte la vida de las pilas.

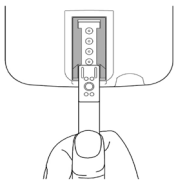
VI. REALIZAR UN ANÁLISIS, continuación

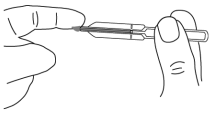
Guía de prueba de referencia rápida

1. *Inserte el MEMo Chip® con número de lote que coincida con el del frasco de tiras. Pulse cualquier botón para encender el CardioChek® PA. El analizador mostrará el código del lote.*

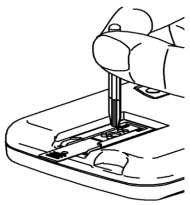


2. *Cuando la pantalla indique INSERTE TIRA, sostenga por las líneas elevadas e inserte la tira en el analizador hasta el fondo.*

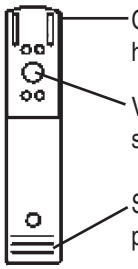




3. *Cuando la pantalla indique APLIQUE MUESTRA, aplique la muestra de sangre total* con una pipeta capilar en la ventana de aplicación de sangre.*



4. *Dentro de los dos minutos, el resultado aparecerá en la pantalla. Retire la tira de prueba y deséchela. No añada más sangre a una tira de prueba que fue utilizada.*



Ejemplo de una tira de prueba PTS Panels®

* *Consulte el prospecto del envase de cada tira de prueba específica para el volumen e instrucciones de aplicación.*

VII. MEMORIA

Los resultados de la prueba se almacenan automáticamente en la memoria del analizador. El CardioChek® PA puede almacenar hasta 30 resultados de cada análisis químico y al menos 10 resultados de cada prueba de control. El analizador permite revisar los resultados en orden, desde los más recientes a los más antiguos. Cada resultado se indica con la hora y fecha. Los resultados almacenados en la memoria no se borran al cambiar las pilas.

Cómo revisar los resultados almacenados en la memoria:

1. Pulse cualquier botón para encender el analizador. Si la pantalla indica INSTALE MEMO CHIP vaya al Paso 2. Si la pantalla indica INSERTE TIRA pulse Intro.
2. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique MEMORIA.
3. Pulse Intro. Aparece QUIMICA.
4. Pulse Intro para seleccionar el análisis químico deseado. (Nota: El nombre del análisis no aparecerá en pantalla mientras no se haya realizado uno al menos una vez.)
5. Pulse Intro para ver los resultados de la prueba incluyendo hora y fecha.
   a. Para recordar los resultados del Control, pulse Siguiente hasta que la pantalla indique SALIR. Pulse Intro. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique CONTROL.
   b. Pulse Intro cuando la prueba Control deseada aparece en pantalla.
   c. Por ejemplo, para revisar los resultados del panel de lípidos, desde la pantalla QUIMICA, presione Siguiente hasta que aparezca LIPIDOS en pantalla, luego pulse Intro. La pantalla indicará la hora y la fecha. Pulse intro cuando aparezca la hora y la fecha deseadas de la prueba. Pulse Siguiente para recorrer los resultados.
6. Para salir, pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR en pantalla, luego pulse Intro. Repita este paso hasta volver a REALIZAR TEST.

VII. MEMORIA, continuación

Cómo borrar los resultados almacenados en la memoria:

1. Pulse cualquiera de los botones para encender el analizador. Espere que la pantalla indique INSTALE MEMO CHIP o INSERTE TIRA.
2. Oprima Intro, luego Siguiente hasta que aparezca en pantalla OPCIONES. Pulse Intro.
3. Pulse Siguiente hasta que la pantalla indique BORRAR MEMORIA. Pulse Intro.
4. Pulse Siguiente hasta que aparezca BORRAR SI. Pulse Intro. La pantalla indicará, BORRAR, BORRADO y luego BORRAR MEMORIA.
5. Para salir, pulse Siguiente hasta que aparezca SALIR en pantalla, luego pulse Intro. Pulse Siguiente para volver a REALIZAR TEST.

VIII. CUIDADO Y LIMPIEZA

Almacenamiento y manejo

- Maneje el analizador CardioChek® PA con cuidado; evite que se caiga.
- No lo guarde ni lo haga funcionar bajo la luz directa, ya sea solar, de reflector, bajo un foco o al lado de una ventana.
- No exponga el analizador ni sus suministros o accesorios a humedad elevada, calor o frío extremos, polvo o suciedad. El analizador puede almacenarse a temperatura ambiente 68-80 °F (20-27 °C) y humedad relativa de 20-80%. **No congelar.** Si la temperatura de almacenamiento es inferior a 68 °F (20 °C) deje que el analizador se caliente hasta alcanzar la temperatura ambiente 68 °F (20 °C) antes de usarlo. Si el analizador estuvo guardado en condiciones extremas, déjelo al menos 30 minutos a temperatura ambiente para que se equilibre a estas temperaturas.
- Las pruebas de sangre deben realizarse en condiciones de "temperatura ambiente controlada".

Condiciones óptimas de funcionamiento
20 - 27 ˚C **68 - 80 ˚F**

- No raspe ni dañe la superficie de la tira de control. Le recomendamos leer el prospecto del envase de tiras para la información de almacenamiento y manejo correspondiente a cada tira de prueba.

VIII. CUIDADO Y LIMPIEZA, continuación

Instrucciones de limpieza

1. Ubique el cristal óptico y la abertura para inserción de la tira de prueba.
2. Abra un pañuelito con alcohol/bolita de algodón preparada.
3. Doble el pañuelito y limpie con cuidado el cristal óptico y las guías de la tira de prueba. Si la zona está particularmente sucia, la limpieza puede requerir el uso de más pañuelitos.
4. Inmediatamente seque bien el cristal óptico con una gasa. Asegúrese de que el cristal esté limpio, seco y completamente libre de impresiones digitales, polvo o manchas. El cristal debe verse limpio cuando se lo sostiene a ángulos diferentes.

Si el exterior del analizador necesita limpieza, límpielo con una toallita húmeda (no mojada) con alcohol o humedezca un paño con agua o desinfectante de calidad médica (como Sporocidin®) y limpie las superficies y la zona de la pantalla con mucho cuidado. Preste atención de no mojar la abertura para inserción de la tira de prueba (donde la tira se inserta).
No utilice lejía, limpiadores de vidrio, ni peróxido de hidrógeno.

IX. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

MENSAJE o TEMA	CAUSA PROBABLE	¿QUÉ HACER?
El idioma deseado no aparece en pantalla.	El idioma ha sido configurado incorrectamente.	Apague el analizador. Véase la sección III. Configuración - Cómo reconfigurar el idioma.
Aparece una fecha y/u hora incorrectas.	La fecha y la hora no han sido configuradas correctamente.	Véase la sección III. Configuración de la fecha y la hora correctas.
Aparece CHEQUEO NO OK durante una prueba de la tira de control.	El analizador necesita limpieza. La tira de control está suicia o estropeada.	Limpie la abertura para inserción de la tira de prueba con un paño limpio, humedecido y libre de pelusa. Utilice una tira de control de repuesto. Si la tira de control sigue fallando, llame al Servicio de atención al cliente.
DEMASIADA LUZ	La prueba está siendo realizada bajo luz directa o en exteriores.	Realizarla en interiores, lejos de ventanas y de la luz directa de una lámpara.
ERROR MEMO	El MEMo Chip® es defectuoso.	Utilice otro MEMo Chip del mismo lote.
ERROR DE TEST	La muestra agregada a la tira de prueba es insuficiente.	Vuelva a realizar la prueba con una nueva tira y asegúrese de utilizar el volumen correcto de muestra.
LANGUAGE	El analizador es nuevo o la opción de idioma no ha sido fijada.	Siga las instrucciones de la Guía del Usuario para fijar el idioma.
TEST NO VALIDO	La prueba seleccionada por el MEMo Chip instalado no puede ejecutarse en su analizador.	Controle el MEMo Chip y asegúrese de haber insertado el MEMo Chip correcto. Llame al Servicio de Atención al Cliente.
TEMP BAJA	El analizador está a una temperatura operativa inferior a la aceptable.	Desplácese a un ambiente más cálido y realice el análisis después de que el analizador alcance la temperatura apropiada.
TEMP ALTA	El analizador está a una temperatura operativa superior a la aceptable.	Desplácese a un ambiente aceptable y realice el análisis después de que el analizador alcance la temperatura apropiada.

IX. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS, continuación

MENSAJE o TEMA	CAUSA PROBABLE	¿QUÉ HACER?
INSTALAR MEMO CHIP	El MEMo Chip® no está debidamente insertado o es defectuoso.	Inserte bien el mismo MEMo Chip o coloque uno nuevo.
LOTE CADUCADO	Las tiras de prueba han caducado, se ha insertado un MEMo Chip equivocado o la Fecha del analizador no se fijó correctamente.	Controle la fecha de caducidad de la tira de prueba y asegúrese de que esté insertado el MEMo Chip correcto. Controle la fecha fijada - siga las instrucciones de la Guía del usuario.
CAMBIAR BATERIA	Las pilas tienen que ser reemplazadas.	Cambie las dos pilas por pilas nuevas AAA de alta calidad. (El analizador no realizará pruebas hasta que haya reemplazado las pilas.)
TEST ABORTADO	La tira de prueba no fue insertada adecuadamente o fue retirada antes de que se completara el análisis.	Realice la prueba nuevamente con una tira nueva.
ERROR IMPRESIÓN	La función de impresión quedó interrumpida.	Imprima el resultado en MEMORIA o vuelva a realizar la prueba.
Los resultados no se imprimen.	El cable de comunicación está mal conectado. La tapa de la impresora no se cierra bien. (La luz indicadora de la impresora está roja.) No se cargaron etiquetas/ papel en la impresora.	Controle todas las conexiones. Vuelva a imprimir los resultados de la prueba almacenados en la memoria. Cierre bien la tapa de la impresora, asegurando que la luz indicadora esté verde. Volver a imprimir los resultados de la prueba almacenados en la memoria. Véanse las instrucciones del sistema operativo/Configuración del sistema CardioChek PA e Impresora que vienen con la impresora térmica.

IX. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS, continuación

MENSAJE o TEMA	CAUSA PROBABLE	¿QUÉ HACER?
Los resultados no son los esperados.	Las tiras de prueba se almacenaron incorrectamente.	Repita la prueba, utilizando un frasco diferente de tiras. Ejecute los controles, confirme que los resultados están dentro de la escala.
	Las pilas son defectuosas.	Cambie las pilas.
	El analizador estuvo guardado incorrectamente.	Asegúrese que el analizador no estuvo expuesto a temperaturas altas o bajas o a la humedad y repita la prueba.
	La abertura para inserción de la tira de prueba está sucia.	Limpie la abertura para inserción de la tira de prueba.
	El MEMo Chip® y las tiras de prueba no son del mismo número de lote.	Utilice MEMo Chip y tiras de prueba con el mismo número de lote.

X. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Todos los resultados de las pruebas deben ser evaluados por un profesional médico cualificado. Dependiendo del analito que se evalúa, los resultados altos o bajos pueden tener consecuencias médicas. Si el resultado indica > (mayor que) o < (menor que) o los resultadoss no son los esperados, repita siempre la prueba correctamente con una nueva tira sin usar. Si aparece un resultado inesperado de la prueba, consulte la siguiente tabla.

MENSAJE o TEMA	CAUSA PROBABLE	¿QUÉ HACER?
El resultado que se muestra indica un valor **<** (menor que).	El resultado es inferior a la escala de medición de la prueba.	Si usted o su paciente tienen síntomas, llame a un profesional de cuidado de la salud inmediatamente. Repita la prueba. Ejecute los controles, confirme que los resultados están dentro de la escala.
El resultado que se muestra indica un valor **>** (mayor que).	El resultado es superior a la escala de medición de la prueba.	Si usted o su paciente tienen síntomas, llame a un profesional de cuidado de la salud inmediatamente. Vuelva a ejecutar la prueba. Ejecute los controles y confirme que los controles están dentro de la escala.
La pantalla indica "_ _ _ _" o N/D.	El resultado no está disponible debido a que falta un valor en el cálculo. O es un valor fuera de la escala de medición.	Vuelva a ejecutar la prueba. Ejecute los controles, confirme que los resultados están dentro de la escala.
TRL MUY ALTO LDL NO DISPONIBLE	El resultado del análisis de triglicéridos en el Panel de Lípidos fue de 400 mg/dL (4,52 mmol/L) o mayor.	No se requiere acción alguna. No se calculará LDL en muestras con triglicéridos de 400 mg/dL (4,52 mmol/L) o superiores.

XI. INFORMACIÓN CLIA

Información general CLIA (para EE. UU. únicamente)
(Por favor leer antes de realizar la prueba)

1. CLIA exento. Cada laboratorio o establecimiento de análisis que utilice las tiras de prueba PTS Panels® DEBE tener un certificado de exención CLIA (u otra licencia operativa CLIA) antes de realizar la prueba. Para obtener un Certificado de Exención u otro tipo de licencia para el laboratorio, llame al departamento de salud de su estado o a PTS, Inc. al número +1-877-870-5610 (llamada gratuita) o al +1-317-870-5610 para obtener una solicitud (formulario CMS 116).
2. Antes de comenzar los análisis, lea atentamente todas las instrucciones, incluyendo Control de calidad. El resultado de no seguir todas las instrucciones, incluyendo las de control de calidad, derivará en la consiguiente calificación de alta complejidad y el establecimiento quedará sujeto a todos los requisitos CLIA para ensayos de alta complejidad. Para otener información completa incluyendo de rendimiento, por favor consulte el prospecto del envase del producto específico y la Guía del usuario.
3. CLIA exento sólo para análisis de sangre total (punción en dedo y venosa en EDTA o heparina).

XII. CARACTERÍSTICAS

Analizador CardioChek® PA

Curva de calibración: Entrada de MEMo Chip® por lote de tira de prueba
Pilas: 2 pilas alcalinas AAA de 1,5 voltios

Las condiciones de almacenamiento y el intervalo operativo del analizador son:

Condiciones de almacenamiento	Condiciones óptimas de funcionamiento
18 - 35 ˚C **64 - 95 ˚F**	**20 - 27 ˚C** **68 - 80 ˚F**

Intervalo de humedad: Entre 20 y 80% HR
Dimensiones:

Anchura: 7,62 cm (3 pulg)
Longitud: 13,97 cm (5,5 pulg)
Altura: 2,54 cm (1 pulg)
Peso: (sin pilas): 113,4 - 170,1 g (4-6 onzas)

Tiras de test PTS Panels®

Por favor lea las instrucciones (prospecto del envase) incluidas con las tiras de prueba para la información específica para cada análisis químico.

Impresora térmica CardioChek PA/Fuente de alimentación opcional

Para obtener detalles completos, consulte las Guías del Usuario.

XIII. INFORMACIÓN DE CONTACTO

Ayuda
Para obtener asistencia sobre el sistema CardioChek® PA, por favor contacte con:

Polymer Technology Systems, Inc.
+1-877-870-5610 (llamada gratuita dentro de los EE. UU.)
+1-317-870-5610 (Directo)
+1-317-870-5608 (Fax)
E-mail: inforequest@cardiochek.com
Página web: www.cardiochekpa.com

Gar

PTS
que
man
origi
cond
a PT
perí
a su
que
inco
usua
usua

Not
ana
car

XIV. GARANTÍA

Garantía limitada de un año del analizador CardioChek® PA

PTS, Inc. garantiza al comprador original únicamente, que el analizador no tendrá defectos en los materiales o mano de obra por un período de un año a partir de la fecha original de la compra. La activación de esta garantía estará condicionada a completar y devolver la ficha de registro a PTS, Inc. Si el equipo deja de funcionar durante este período, PTS, Inc. lo reemplazará por otro equivalente, a su opción, sin costo para el comprador. La garantía quedará anulada si el equipo es modificado, instalado incorrectamente o si no se lo opera según la Guía del usuario, se estropea por accidente o descuido, o si el usuario instala o reemplaza cualquiera de las partes.

Nota: Retirar o aflojar tornillos de la parte posterior del analizador anulará todas las garantías. Dentro de la carcasa no hay piezas que el usuario pueda tocar.

XV. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolos del sistema analizador CardioChek® PA

Consulte las instrucciones de uso

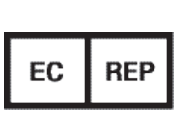
Límite de temperatura

Producto sanitario para el diagnóstico in vitro

Número de serie

Fabricante

Número de catálogo



Representante autorizado en la Comunidad Europea

El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.

XVI. ÍNDICE

Introducción al analizador....4-6
Colocación de las pilas....9
Análisis de sangre....22-24
Información CLIA....34
Tira de prueba....18-19
Limpieza....28-29
Información de contacto....36
Configurar la fecha....14
Ayuda....36
Interpretación de resultados....33
Configurar el idioma....12-13
MEMo Chip....7-8
Memoria....26-27
Referencia rápida (Para ejecutar una prueba)....25
Control de calidad....19-21
Apagado....12
Configurar el sonido....16
Características....35
Símbolos....38
Análisis de sangre....22-24
Configurar la hora....13-14
Tabla de Resolución de problemas....30-32
Configurar las unidades....15
Garantía....37

Español

The CardioChek®, CardioChek® PA and associated test strips are covered by one or more of the following patents: U.S. Patent Nos. 7,435,577, 7,625,721, 7,087,397, 7,214,504, 7,374,719, 7,494,818, 5,597,532, and D534444; Australian Patent No. 2002364609; Eurasian Patent No. 010414; Mexican Patent No. 267323; South African Patent Nos. 2004/4929 and 2006/06561; EP Patent No. 0750739 (DE, FR, GB, IT).

Polymer Technology Systems, Inc.
7736 Zionsville Rd.
Indianapolis, IN 46268 EE. UU.
+1-877-870-5610 (llamada gratuita dentro de los EE. UU.)
+1-317-870-5610 (Directo)
+1-317-870-5608 (Fax)
E-mail: inforequest@cardiochek.com
www.cardiochekpa.com

CE 0197

EC REP

Representante autorizado en Europa
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania

© Copyright 2010 Polymer Technology Systems, Inc.

PS-002461S Rev. 3 11/10